

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تعیین اثرات مفید و عوارض لیزر Nd:YAG 1064 nm به منظور دستیابی به انرژی و عرض پالس موثر با حداقل عوارض در درمان تلائزکتازی صورت و اندام تحتانی

چکیده پروتکل

تاریخ تأیید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۰۹/۱۱, 2023-12-02

هدف از مطالعه

تعیین اثرات مفید و عوارض لیزر Nd:YAG 1064nm به منظور
دستیابی به انرژی و عرض پالس موثر با حداقل عوارض در درمان
تلائزکتازی صورت و اندام تحتانی

طراحی

کارآزمایی بالینی غیرتصادفی فاز ۳ بر روی ۷۰ بیمار با گروه های موازی
و یک سو کور

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه از بیماران مبتلا به تلائزکتازی های صورت و اندام تحتانی که به
درمانگاه پوست مرکز آموزشی، پژوهشی و درمانی سینا شهر تبریز
مراجعه کرده باشند، انتخاب شده و به اتاق عمل پوست سرپایی مرکز
جهت انجام لیزر معرفی خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به تلائزکتازی صورت و همچنین بیماران مبتلا به تلائزکتازی
اندام تحتانی با سن ۱۸ تا ۵۰ سال وارد مطالعه خواهند شد. زنان باردار
و شیرده، بیماران با سابقه اختلالات انعقادی، ابتلا به بیماری های
سیستمیک مزمن کبدی و بیماران با سابقه اسکار هیپرتروفیک و مستعد
کلوئید از مطالعه خارج خواهند شد.

گروه های مداخله

برای درمان تلائزکتازی صورت از دو فلوتنس ۱۴۰ و ۱۵۰ ژول بر سانتی
متر مربع با عرض پالس ۲۰ میلی ثانیه و اسپات سایز ۳ میلیمتر مربع و
برای اندام تحتانی از دو فلوتنس ۱۶۰ و ۱۸۰ ژول بر سانتی متر مربع با
عرض پالس ۲۰ میلی ثانیه و اسپات سایز ۵ میلیمتر مربع استفاده
خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان بهبودی تلائزکتازی؛ رضایت بیماران؛ عوارض جانبی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100314003566N13

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۹/۱۱, 02-12-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۹/۱۱, 02-12-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیده عظیمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6612 1540 41 98+

آدرس ایمیل

azimih@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۰/۰۱, 2023-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۲/۲۵, 2024-03-15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین اثرات مفید و عوارض لیزر Nd:YAG 1064 nm به منظور
دستیابی به انرژی و عرض پالس موثر با حداقل عوارض در درمان
تلائزکتازی صورت و اندام تحتانی

عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین اثرات مفید لیزر Nd:YAG 1064 nm در درمان تلائزکتازی
صورت و اندام تحتانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به تلانژکتازی صورت بیماران مبتلا به تلانژکتازی اندام تحتانی رضایت جهت شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان باردار و شیرده بیماران با سابقه اختلالات انعقادی ابتلا به بیماری های سیستمیک مزمن کبدی بیماران با سابقه اسکار هیپرتروفیک و مستعد کلوتید

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران از درجه فلوتنس، عرض پالس و اسپات سایز استفاده شده

اطلاعی نخواهند داشت.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی شماره دو، طبقه سوم

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138665793

تاریخ تأیید

2023-11-20, 1402/08/29

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1402.609

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تلانژکتازی صورت

کد ICD-10

I78.0

توصیف کد ICD-10

Hereditary hemorrhagic telangiectasia

2

شرح

تلانژکتازی اندام تحتانی

کد ICD-10

I78.0

توصیف کد ICD-10

Hereditary hemorrhagic telangiectasia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بهبودی تلانژکتازی

مقاطع زمانی اندازه گیری

بیماران در زمان های پایه، ۴ هفته پس از درمان اول، ۴ هفته پس از درمان دوم و چهار هفته پس از آخرین ارزیابی، بررسی خواهند شد.

نحوه اندازه گیری متغیر

تصویربرداری درموسکوپ

2

شرح متغیر پیامد

رضایت بیماران

مقاطع زمانی اندازه گیری

بیماران در زمان های پایه، ۴ هفته پس از درمان اول، ۴ هفته پس از درمان دوم و چهار هفته پس از آخرین ارزیابی، بررسی خواهند شد.

نحوه اندازه گیری متغیر

مصاحبه با بیماران

3

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه گیری

بیماران در زمان های پایه، ۴ هفته پس از درمان اول، ۴ هفته پس از درمان دوم و چهار هفته پس از آخرین ارزیابی، بررسی خواهند شد.

نحوه اندازه گیری متغیر

شامل زخم، اسکار، اریتم، هیپریگمانتاسیون، هیپویگمانتاسیون و تاول که توسط معاینه بالینی متخصص پوست ارزیابی خواهند شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله ۱: بیماران با تلانژیکتازی صورت تحت درمان با لیزر الکساندریت با طول موج ۱۰۶۴ نانومتر (Alexandrite ND:YAG, CA, USA) با پارامترهای فلوتنس ۱۴۰ و ۱۵۰ ژول بر سانتی متر مربع با عرض پالس ۲۰ میلی ثانیه و اسپات سایز ۳ میلیمتر مربع قرار خواهند گرفت. قبل از انجام درمان، بی حسی توسط یک لایه نازک از ژل موضعی بر سطح پوست انجام خواهد شد. همچنین پس از درمان با لیزر، از کرم ضد آفتاب و کرم ترمیم کننده در تمامی بیماران تا حداقل

۱۰ روز استفاده خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

2

شرح مداخله

گروه مداخله ۲: گروه مداخله: بیماران با تلائزیکتازی اندام تحتانی تحت درمان با لیزر الکساندریت با طول موج ۱۰۶۴ نانومتر (Alexandrite ND:YAG, CA, USA) با پارامترهای فلوتنس ۱۶۰ و ۱۸۰ ژول بر سانتی متر مربع با عرض پالس ۲۰ میلی ثانیه و اسپات سایز ۵ میلی متر مربع قرار خواهند گرفت. قبل از انجام درمان، بی حسی توسط یک لایه نازک از ژل موضعی بر سطح پوست انجام خواهد شد. همچنین پس از درمان با لیزر، از کرم ضد آفتاب و کرم ترمیم کننده در تمامی بیماران تا حداقل ۱۰ روز استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمیده عطیمی
موقعیت شغلی
متخصص پوست
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان آزادی بیمارستان سینا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138663134
تلفن
6612 1540 41 98+
فکس
ایمیل
azimi@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه پوست بیمارستان سینا
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمیده عطیمی
آدرس خیابان
خیابان آزادی، بیمارستان سینا، بخش پوست
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138665793
تلفن
2103 3541 41 98+
ایمیل
azimi@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر ابوالقاسم جویبان
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی شماره دو، طبقه سوم
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
51386631357
تلفن
9161 3553 41 98+
ایمیل
lahroudin@gmail.com
ردیف بودجه

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمیده عطیمی
موقعیت شغلی
متخصص پوست
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان آزادی بیمارستان سینا
شهر
تبریز

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های مطالعه مطالعه به صورت طبقه بندی شده و با کد می باشند که نام افراد قابل شناسایی نمی باشد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دسترسی به داده‌های مطالعه پس از چاپ نتیجه در مجله قابل دسترسی می باشند.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمامی افرادی که در این زمینه مایل به استفاده از داده ها هستند می تواند به داده های مطالعه دسترسی داشته باشند.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

داده های مطالعه به منظور مقایسه با سایر نتایج قابل استفاده هستند.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

برای دریافت داده ها به مسئول پاسخگویی علمی یا عمومی مطالعه مراجعه شود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست به صورت ایمیل به مسئول پاسخگویی علمی یا عمومی مطالعه ارسال می گردد.

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمیده عظیمی

موقعیت شغلی

متخصص پوست

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

خیابان آزادی بیمارستان سینا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138663134

تلفن

6612 1540 41 98+

فکس

ایمیل

azimi@tbzmed.ac.ir